

「重症急性期患者における間接熱量測定による 消費エネルギー評価を目的とした多施設前向き研究」への 参加について

この説明文書は、あなた（*：注）に臨床研究について理解していただき、参加するかどうかを判断していただくためのものです。内容をよくお読みいただき、研究に参加するかどうかを、あなたの意思で決めてください。研究に参加されなくても不利益をこうむることはありません。

内容についてわからないことや、ききたいこと、心配ごとがありましたら、遠慮なく担当医師またはスタッフにお申し出ください。

*注：「あなた」とは今回、研究への参加をご検討いただく方のことです。もし今回、研究への参加をご検討いただく方の代わりに説明を受けている場合には、ご本人が人工呼吸を受けている間は鎮静・鎮痛薬を投与されているため、ご自身で判断いただくことが難しいため、代わりに説明をさせていただいていることをあらかじめご理解ください。

① はじめに

○臨床研究とは

臨床研究により新しい治療法を確立することは大学病院の使命であり、患者さんのご協力により成し遂げることができるものです。今回説明する臨床研究は、実際の診療を行っている医師が医学的必要性・重要性を考慮して、立案・計画して行うものです。製薬会社などが行う新薬の安全性・有用性を調べ、厚生労働省の承認を得るための臨床試験、いわゆる治験ではありません。

当院では、通常診療の範囲内で実施される、診療実態や病態解明、医薬品・医療機器

を用いた研究なども行っています。本研究については、千葉大学医学部附属病院 観察研究倫理審査委員会にて倫理的観点および科学的観点からその妥当性について検討、審査を受け研究機関の長の許可を得た上で実施しています。

② 研究の意義・目的

この研究は、ICUでの治療を必要とする重症患者さんに、消費エネルギー量の測定値を基準としていつからどのぐらいの栄養が投与されていると、栄養療法として重症病態改善の補助となる効果が高くなっているかを検証するために行うものです。重症患者さんでは早期から積極的に栄養療法を行うことで、身体機能の維持や改善につながることを期待されています。一方で、重症病態の急性期に消費されるエネルギーの大部分は体内の脂肪や筋肉に由来する内因性のエネルギー源によって賄われ、栄養として投与されたエネルギーがいつ頃から、どの程度利用されるかは明確ではありません。また、間接熱量測定と呼ばれる体内で消費された酸素の量と発生した二酸化炭素の量を計測する方法で測定される消費エネルギー量をもとに栄養を投与する場合、内因性のエネルギー利用を考慮して投与量を調整することが推奨されていますが、この調整法について科学的な根拠に基づいた指針はありません。消費エネルギー量に対して最も効果的に利用される栄養投与量を見つけることができれば、重症病態の治療中でも体力の低下を予防できたり、救命の可能性を高められたりすることが期待されます。あなた（またはあなたのご家族）は、ICUで人工呼吸を必要とする重症患者さんであるため、この説明を受けています。

③ 研究の方法

この研究では、あなたの消費エネルギー量を間接熱量測定という方法で測定します。人

工呼吸器の回路に間接熱量計を接続し、酸素の消費量や二酸化炭素の排泄量から測定する方法で、ICU入室日から2日以内、3～7日目、8～14日目の各段階で、最大3回の測定を行います。この間の栄養投与は通常の栄養投与計画に基づいて行い、投与量や内容を記録します。ICUに入室した段階と退室時の身体機能や治療後の患者さんの状態を記録し、これらを消費エネルギー量と投与された栄養の関係性と比較することで、効果的な栄養投与方法について解析を行います。

臨床情報についても収集させていただき、合わせて解析を行います。この研究ではあなたのカルテから抽出した情報（年齢、性別、身体所見、病歴、血液・尿検査、バイタルサイン、使用薬剤、栄養投与状況など）を使用します。この研究に参加することにより負担が増えることはありません。

この研究は日本救急医学会の学会主導研究として、国内の12施設で同時に行われます。測定結果や診療情報は千葉大学 救急集中治療医学講座に集められ、解析は千葉大学の救急集中治療医学講座の研究室で行います。また、研究成果に関する証拠として、このあと⑪の通り保存させていただきます。

④ 研究期間

2023年承認後から2026年3月31日

⑤ 説明と同意について

この説明文書は、あなたが研究への参加を検討するにあたって、あらかじめご理解いただきたい内容について説明する文書です。この説明文書に書かれている内容について、すべて理解した上で研究に参加をしていただける場合には、別紙の同意書に署名してください。ご提出いただいた同意書は千葉大学救急科集中治療部の研究室で保管し、

第三者に開示することはありません。

⑥ 研究参加と撤回の自由について

この研究に参加するかどうかは、あなたの自由意思で決めてください。同意しないからといって、それを理由にあなたが不利益をこうむることは一切ありません。また、研究の参加に同意した場合でも、文書（同意撤回書）をご提出いただくことで、いつでも同意を撤回することができます。

研究参加の同意を撤回した場合、提供していただいた情報は、個人名が特定できないようにしたうえで廃棄し、診療記録などもそれ以降は研究目的に用いられることはありません。同意を途中で撤回した場合も、あなたが不利益をこうむることは一切ありません。

なお、同意を撤回する意思表示をいただいたとしても、その時点ですでに研究結果が論文などで公表されていた場合や、研究上貴重な成果が出ている場合など、解析結果を廃棄することが不可能な場合も考えられます。このような場合は同意を撤回することはできませんが、研究成果の発表時に個人を特定できる情報が公表されることは一切ありません。

⑦ 研究への参加により予想される利益と起こるかもしれない不利益

この研究に参加していただいたからといって、この研究の成果が今のあなたの治療に直結することはありません。しかし、この研究の成果が社会に役立てられることにより、将来的には新薬や治療法が開発されたり、病気の予防に役立ったりといった、医学の発展に寄与する可能性があります。医学の発展によってあなた自身もより有効な治療を受けられる可能性が広がります。

一方で、この研究では人工呼吸器回路に間接熱量計を接続して測定を実施しますので、呼吸機能が著しく障害されている場合は人工呼吸器への着脱時に呼吸状態に影響を及ぼす可能性があります。こうした可能性が考えられる患者さんはあらかじめ定めた基準に基づいて研究の対象外となるか、担当医師の判断で測定を中止する研究計画としているため、危険性は極めて低いものと考えています。

また、個人情報を扱うので、あなたの個人情報がもれる危険性もあります。本研究ではそのような問題が起こらないよう、このあと⑨で説明するような手続きをとって個人情報を厳重に管理します。また、研究成果を公表する際も決して個人が特定されないような形式をとります。

万が一、あなたに不利益が生じた場合の補償は特にありませんが、そのような事態が起きた場合には、関連する省令や規定に従って臨床研究倫理審査委員会などへの報告を行います。

⑧ 費用について

本研究にかかる費用は、日本救急医学会の学会主導研究として行われるものであり、学会から支給される研究費から出されますので、あなたが負担することはありません。研究に参加していただいたことに対する金銭を含めた報酬はありません。また、一般診療にかかる費用は、通常どおり自己負担分を支払っていただきます。このあと⑨に記載されている個人情報の開示には開示手数料が発生します。開示請求などについては、千葉大学のホームページをご参照ください。

(URL : <http://www.chiba-u.ac.jp/general/disclosure/security/privacy.html>)

なお、医学研究を実施する上で、研究にかかわる企業と研究者との利益関係を明確にする必要がありますが、この研究における研究者は、企業などからの資金援助を受ける

ことなどによって研究の公正さに疑念を生じる立場（利益相反）にはありません。

⑨ 個人情報の保護について

本研究で利用する情報は、個人にかかわる重要な情報ですので、以下のような方法で、研究者が責任をもって厳重に管理を行います。

まず、あなたの測定値や診療情報から、住所、電話番号、氏名、生年月日、カルテ番号など、あなた個人を特定できる情報を、分析を始める前にすべて削除します。次に、あなた個人の情報とは全く関係のない符号を試料や診療情報に割り当てます。

この符号とあなたを結びつける対応表は、各施設の担当者が厳重に管理し、他の研究者や医師に直接開示することはありません。

このように、あなたの測定値や検査結果やこれに関する診療情報、解析の結果などは、あなたのものであることが直ちに判別できないよう、加工または管理されます。

なお、千葉大学の保有するあなたの個人情報については、「個人情報の保護に関する法律」に基づき、開示を請求することができます。開示請求の方法については、⑧の千葉大学ホームページをご参照ください。

⑩ 予測される結果、解析結果や研究計画の開示について

この研究は、ICUでの治療を必要とする重症患者さんに、消費エネルギー量の測定値を基準としていつからどのぐらいの栄養が投与されていると、栄養療法としての効果が高くなっているかを検証するために行うものです。研究の結果、何らかの効果が見いだされたとしても、その効果と栄養療法や病態治療との関係を明らかにするためには、さらに多くの研究を要します。また、研究の結果は、測定値や診療情報を提供していただいた方の健康状態などを示す情報としても確実性は欠けていると考えられます。そのた

め、提供いただいた方に、結果を開示することはいたしません。この研究の計画について詳しくお知りになりたい場合には、資料を用意いたしますのでお申し出ください。

⑪ 試料および診療情報等の保存・使用・廃棄の方針

本研究のために患者さんから血液や尿などの試料を収集して検査をすることはありません。

測定値や診療情報は⑨に示した方法で加工した後、インターネットや他の機器などと接続していないコンピューターに保存して管理をします。このコンピューターは施錠できる部屋に設置し、パスワード管理でアクセス制限をかけた上、適切な安全管理のもとに使用・廃棄を行います。

なお、本研究に参加する研究機関は以下の通りです。

	研究機関名	研究責任者
研究代表機関	千葉大学医学部附属病院	大島 拓（研究代表者）
共同研究機関	神戸大学	小谷 譲治
	東京大学	土井 研人
	大阪大学	織田 順
	札幌医科大学	巽 博臣
	横浜市立大学	中村 謙介
	大阪医科薬科大学	畠山 淳司
	神戸市立医療センター中央市民病院	東別府 直紀
	群馬大学	竹前 彰人
	金沢大学	谷口 巧
	奈良県立医科大学	恵川 淳二
	愛知医科大学	苛原 隆之

⑫ 試料等の他の研究への利用について

今回、この研究のために提供していただくあなたの測定値や診療情報は、将来計画される同様の研究にとっても貴重なものになるので、あなたの同意がいただけるならば、将来計画される他の研究のためにも使わせていただきたいと思います。同意をいただける場合には、測定値や診療情報を⑨に示した加工状態のまま、2031年3月31日まで千葉大学救急集中治療学の研究室にて、将来の研究のために保存します。そして、将来、測定値や診療情報などを他の研究に用いる場合は、あらためてその研究について、院内の手続きを経て利用させていただきます。あなたの情報を用いて行われる将来の研究は、当院のウェブサイトなどで研究内容を容易に知ることができる状態にしますので、情報を用いられることを拒否したい場合または疑問や質問がある場合は、将来の研究における問い合わせ先にご連絡ください。

将来の研究は千葉大学で実施されるほか、外部機関で行われる可能性もあります。外部の機関で研究が行われる場合も、あなたの情報は、⑨で示した方法で加工された状態のまま外部の研究機関に送付されます。

※あなたに関する試料・情報は、日本よりも個人情報やプライバシー等に関する法律や規制が十分でない国に提供される可能性もありますが、この場合も、あなたの個人情報が守られるよう適切な安全管理措置を講じます。なお、これらの国・地域の法律や規制は個人情報保護委員会から公表されています(<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogochou/#gaikoku>)

⑬ 研究成果の公表

この研究の成果は、医学の発展に役立つ新しい研究成果となる場合があります。その場合には、誰の協力を得て研究を行ったかわからないようにした上で、研究成果が学会発表や学術誌、国内外のデータベース上などで公に発表されることがあります。また、この研究の結果として特許権などの知的財産権が生じることがありますが、あなたにはこれらについての権利はありません。

⑭ 観察研究倫理審査委員会について

研究代表機関である千葉大学では、臨床研究の実施の可否を審議するため、千葉大学医学部附属病院長が観察研究倫理審査委員会を設置しています。医学、薬学など医療系の専門家および専門家以外の方や、千葉大学と利害関係のない方にも委員になっていただき、医療者の立場および患者さんの立場になって、臨床研究の実施内容に問題がないかどうかを審査しています。

委員会の名称：千葉大学医学部附属病院 観察研究倫理審査委員会

観察研究審査委員会の設置者：千葉大学医学部附属病院長

観察研究審査委員会の所在地：千葉県千葉市中央区亥鼻 1-8-1

URL：<https://www.ho.chiba-u.ac.jp/crc/committee/erb3.html>

⑮ 研究責任者・問い合わせ等の連絡先

研究責任者（研究代表者）

千葉大学医学部附属病院 救急科・集中治療部 准教授 大島 拓

〒260-8677 千葉市中央区亥鼻 1-8-1

電話：043-222-7171（代表） 内線：6341 救急科・集中治療部

患者支援部患者相談窓口

〒260-8677

千葉県千葉市中央区亥鼻 1-8-1

電話：043-222-7171（代表）

当該施設の実施責任者及び担当者

金沢大学医学部附属病院 集中治療部 助教 岡藤啓史

〒920-8641 石川県金沢市宝町13-1

電話：076-265-2000（代表） 内線：7756 集中治療部